

10/540840

Rec'd PCTO 27 JUN 2005

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 16 SEP 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 P 0 4 6 9 7 3 0 0	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/17050	国際出願日 (日.月.年) 26.12.2003	優先日 (日.月.年) 27.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K31/196, 31/198, 31/375, 9/08, 9/20, 7/00, 7/48, A61P17/00		
出願人 (氏名又は名称) 第一製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照) <input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)	
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成 <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見	

国際予備審査の請求書を受理した日 07.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 04.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田名部 拓也 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4 P 3230

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の官語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の官語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 12-15

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 12-15 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 12-15 の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 12-15 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-11	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-11	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-11	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1) CA 2086565 A (S. S. PHARMACEUTICAL CO., LTD.,) 1994. 07. 01
 文献2) JP 2000-53529 A (株式会社資生堂) 2000. 02. 22
 文献3) JP 11-92326 A (株式会社資生堂) 1999. 04. 06
 文献4) JP 6-80564 A (明治製菓株式会社) 1994. 03. 22
 文献5) JP 54-138130 A (有限会社きぐち) 1979. 10. 26

[1] 請求の範囲1-11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3により新規性を有さない。

文献1には、トラネキサム酸、アスコルビン酸を有効成分とする内服型の色素沈着治療剤が記載されている。さらに、第1頁第14-15行には、従来、L-システインが色素治療用内服剤として使用されている旨記載されているから、トラネキサム酸、L-システイン及びアスコルビン酸を有効成分とする色素沈着治療剤は文献1に記載されているといえる。

してみると、本願請求項1-11に記載された発明は、文献1により新規性を有しない。

同様に、文献2、及び3には、トラネキサム酸、L-システイン及びアスコルビン酸を有効成分とする色素沈着治療用の皮膚外用剤が記載されているといえる(文献2のclaim、及び段落【0002】。文献3の請求項1、及び段落【0003】)。

してみると、本願請求項1-10に記載された発明は、文献2、3により新規性を有しない。

[2] 請求の範囲1-11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献4、5により進歩性を有さない。

文献4には、トラネキサム酸、アスコルビン酸を有効成分とする内服型のシミ治療剤が記載されており、L-システインに関する記載はないが、文献5には、L-システインは経口投与できるものであり、シミの治療に有用である旨記載されている。してみると、文献4記載の色素沈着治療剤に、さらに、L-システインを配合することは当業者が容易に想到し得たことである。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

クレーム 1, 2, 5, 6 は、有効成分として、「誘導体」という非常に多数の化合物を包含している。しかしながら、PCT 第 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT 第 6 条の意味で十分に裏付けられていない。